

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bepanthen LÖSUNG
50 mg/ml Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält 50 mg Dexpanthenol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natriumbenzoat, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat).

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Natriumbenzoat pro Milliliter entsprechend 5 mg/ml. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der Heilung von Haut- und Schleimhautläsionen verschiedener Ätiologie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bepanthen LÖSUNG wird unverdünnt auf die Hautschädigung aufgetragen. Die Lösung kann auch unverdünnt in Form von Spülungen oder Umschlägen angewendet werden.

Bei Anwendung in der Mundhöhle kann Bepanthen LÖSUNG unverdünnt (5 bis 10 ml bzw. 1 bis 2 Teelöffel) mehrere Minuten (max. 5 Minuten) in der Mundhöhle geschwenkt bzw. gegurgelt werden. Danach ist die Lösung auszuspucken.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Bepanthen LÖSUNG darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Arzneimittel enthält Natriumbenzoat.

Natriumbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen. Natriumbenzoat kann Gelbsucht bei Neugeborenen verstärken.

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Sollte die Lösung versehentlich beim Gurgeln heruntergeschluckt werden, ist in der Regel nicht mit Nebenwirkungen zu rechnen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft besteht für Bepanthen LÖSUNG keine Anwendungsbeschränkung. Stillende sollten Bepanthen LÖSUNG nicht im Bereich der Brust anwenden. Präklinische oder klinische Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bepanthen LÖSUNG hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	$\geq 1/10$
Häufig:	$\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich:	$\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten:	$\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
Sehr selten:	$< 1/10.000$
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die aufgelisteten Nebenwirkungen basieren auf Spontanmeldungen. Eine Häufigkeitsklassifizierung auf Grundlage der verfügbaren Daten ist nicht möglich.

Erkrankungen des Immunsystems und Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt:

Allergische Reaktionen und allergische Hautreaktionen wie z.B. Kontaktdermatitis, allergische Dermatitis, Juckreiz, Rötung, Ekzem, Ausschlag, Nesselsucht, Hautreizung und Bläschen.

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Auch bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (z. B. Einnahme) größerer Mengen von Bepanthen LÖSUNG ist nicht mit toxischen Nebenwirkungen zu rechnen. Der aktive Metabolit von Dexpanthenol, die Pantothensäure, wird größtenteils unverändert über den Urin ausgeschieden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Wundheilmittel.

ATC-Code: D03AX03

Dexpanthenol ist das alkoholische Analogon der Pantothensäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothensäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden. Pantothensäure sowie deren Salze sind wasserlösliche Vitamine, welche als Coenzym A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt sind.

Dexpanthenol/Panthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothensäurebedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

Experimentell konnte *in vitro* eine Fibroblastenproliferation nachgewiesen werden, die *in vivo* zu einer Verbesserung der Festigkeit der Aponeurose führte.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Untersuchungen mit Tritium-markiertem Panthenol wird die Substanz dermal resorbiert.

Der überwiegende Teil der Pantothensäure wird unverändert mit dem Urin und ein kleiner Teil über die Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Ratten unter Dexpanthenol-Mangel konnte durch Gabe von Dexpanthenol eine trophische Wirkung auf die Haut beobachtet werden.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für die Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), *rac*-(3*R*)-3-Hydroxy-4,4-dimethyloxolan-2-on, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch ist Bepanthen LÖSUNG 30 Tage haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 50 ml Lösung.

7. Inhaber der Zulassung

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Tel. (0214) 30 51 348

Fax (0214) 30 51 603

E-Mail medical-information@bayer.com

8. Zulassungsnummer

6028978.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

12.01.1998 / 03.08.2011

10. Stand der Information

Mai 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig